＊2014年12月25日改訂　（第2版）
2014年01月31日作成　（第1版）
添付文書
届出番号　13B1X002330014AI
機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　整形外科用バー　36249001

ＫＯＭＥＴ バー

【警告】

使用上の注意

・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分に理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること［重篤な不具合、有害事象が発生する恐れがある］。
・使用前には滅菌を行うこと。
・使用前に器具に破損、折損等がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

使用方法

・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）、再研磨等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
・目的以外では使用しないこと［誤った使用方法は器具の破損を招く原因となる］。

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレス鋼

形状

本品の代表的な形状は以下のとおり。

NS3501.005

NS3601.005

NS3701.027

作動・動作原理

ハンドピースに接続して骨や組織の孔あけや成形に使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は顎顔面手術、脊椎手術等の多岐に渡る整形外科手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる。

【品目仕様等】

・外観試験
本品を目視により調べたとき、さび、傷、その他損傷がないこと。
・寸法試験
本品の寸法をノギス等を用いて、形状、構造及び原理欄に記載されている箇所を測定するとき、その実測値は寸法精度の範囲であること。
・動作試験
ハンドピースに本品を装着し、操作したときに使用上問題がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件又は各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。
標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法
１１５℃～１１８℃　：　３０分
１２１℃～１２４℃　：　１５分
１２６℃～１２９℃　：　１０分

使用方法

本品をハンドピースに接続して、骨や組織の穿孔・削除・成形を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・手技及びその手順において十分に熟知した医師のみが使用すること。
・パワーシステムまたはハンドピースに装着できるバーか事前に確認し確実に装着すること。
・神経や血管の近くで機械を使用する場合は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないように十分注意すること。
・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用に注意すること。（患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある）
・本品の使用は、必ず専用機械に接続してから行うこと。
・使用目的に応じた器具の使い方であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合は直ちに使用を止めること。破損・脱落の可能性がある。
・術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。（術後感染が生じる恐れがある）感染症が発生した場合には、適切な処置を行うこと。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・本品の原材料はインプラントを目的としていない。破損した場合は、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。

不具合

本品の使用により、以下のような不具合が発生する可能性がある。

重大な不具合

・機器の使用中における過負荷が原因による手術器具の変形、破損
機器の長時間使用による熱の発生
・過剰な接触圧や繰り返し使用による切れ味や寿命の劣化

有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

重大な有害事象

・機械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・機械の不適切な使用又は破損による神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織の損傷、関節の損傷
・手術による神経組織の損傷、硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織の損傷
・骨の骨折、亀裂、穿孔
・過度な接触圧を加え過熱を招くことによる骨組織の壊死
・長時間使用により過熱を招くことによる患者や術者の火傷
・切れ味が悪くなったバーを使用することによって過熱を招くことによる骨組織の壊死

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

その他の注意

・使用後はできるだけ早く血液・体液・組織等の汚物を除去し、職業感染病防止のために洗浄・消毒すること。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

・以下に示す対象患者に対する手術（特に脳外科、脊髄・脊椎等）の際に使用した機械は、操作方法又は使用方法等に示した滅菌に加えて以下に示す不活性化処理を行うこと。

＜対象患者＞

・クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）及び類縁疾病と医師に言われたことがある患者
・血縁者にCJD及び類縁疾病と診断された人がいる患者
・ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
・角膜移植を受けたことがある患者
・硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者

＜不活性化処理方法＞

平成 14 年度厚生労働科学特別研究事業：医療機関におけるクロイツフェルト・ヤコブ病及び保因者（疑い含む）に対する医療行為についてのガイドライン策定に関する研究班による「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」に掲げる方法（3% SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）溶液を用い100℃で5分間煮沸後、オートクレーブ処理を行う）等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活性化処理を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・本品使用の前に、必ずすべての機械を点検すること。
・本品使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
・本品使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、先端部等の異常がないか点検すること。
・機械先端部は、柔らかいブラシ等で洗浄すること。
・強アルカリ／強酸性洗剤、消毒液は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・汚物除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当機械の洗浄に適したものを使用すること。

【包装】

単品／袋

*【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社ロバート・リード商会
住所：〒143-8530　東京都大田区平和島1-1-2
電話番号：03-5753-3203
FAX番号：03-5753-3204

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会
住所：〒143-8530　東京都大田区平和島1-1-2
電話番号：03-5753-3203
FAX番号：03-5753-3204

製造業者：ジーイービーアール ブラッセラー ジーエムビーエイチ エンド カンパニー
(Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG)
国名：ドイツ

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。